|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 区分 | [ ] 人医学系研究　[ ] ヒトゲノム |
|  | [ ] その他 ()) |

(自主)書式10

西暦　年　月　日

人医学系研究等終了・中止・中断報告書

研究機関の長

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

山口大学医学部附属病院

治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会

委　員　長 殿

|  |
| --- |
| 研究責任者 |
| 所　属： |  |
| 氏　名： |  | 印 |

下記の人医学系研究等を([x] 終了・[ ] 中止・[ ] 中断)しましたので報告致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 研究登録ＩＤ | \*臨床研究計画公開データベースより付与された登録ＩＤを記載する |
| 研究の種類 | [ ] ①医薬品、医療機器を用いる介入研究[ ] ②①以外の介入研究　[ ] ③観察研究　　[ ] 前向き　[ ] 後ろ向き　[ ] 質的研究　[ ] アンケート調査[ ] ④その他() |
| 研究組織 | [ ] 申請者施設単独　　[ ] 多施設共同　([ ] 申請者施設が主施設　　[ ] 申請者施設以外が主施設) |
| 実績(例数) | 予定例数：総計 |  | 例 | 申請者施設 |  | 例 |
| 実施例数：総計 |  | 例 | 申請者施設 |  | 例 |
| 研究期間 |  西暦　～　西暦 |
| 有害事象及び不具合等の発生状況(自施設のみ) | (1)有害事象・不具合の発生[ ] 有　()件・・・①　[ ] 無　 |
| (2)上記①のうち、重篤な有害事象・不具合の発生[ ] 有　()件　1. 事象名：

報告の有無：有[ ] 　　無[ ]  (無の場合は手続きを行うこと)報告日　西暦1. 事象名：

報告の有無：有[ ] 　　無[ ]  (無の場合は手続きを行うこと)報告日　西暦　[ ] 無 |
| 実施計画書からの重大な逸脱等事項 | [ ] 有　逸脱内容()[ ] 無 |
| 中止・中断理由 |  |
| 結果の公表(予定) | ・公表予定の有無　　有[ ] 　　無[ ] 　(有の場合)公表時期： 　　公表予定先：　(無の場合)　　公表しない場合の理由： |
| 研究結果の概要(学会の抄録、論文等を添付することでも可。) |  |
| 備考 |  |

以上